機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心循環系マイクロカテーテル　70296004

（冠動脈貫通用カテーテル　70295000、血管狭窄部貫通用カテーテル　46916000）

カネカマイクロカテーテル C/P-N1

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

・手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。［血栓性塞栓等の合併症誘発の可能性がある。］

・血管内の操作は、高分解能X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・ステントのストラットへの挿入や抜去は、高分解能X線透視下で慎重に行うこと。［血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・ステント内の操作、及び狭窄部を貫通させる際など、本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する場合は、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、操作中に抵抗等を感じたら操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒に抜去すること。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・本品の交換の際は、事前に生理食塩液で濡らしたガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、ガイドワイヤー表面の汚れを取り除くこと。［ガイドワイヤー表面が汚れている、あるいは湿潤が十分でない状態での抜去、挿入は、本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

・本品の操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。［本品のみで末梢血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、本品を損傷する可能性がある。］

・本品の挿入、抜去を繰り返すと、親水性コーティングの性能が低下する可能性がある。［親水性コーティングの性能が低下したまま使用を続けると、血管損傷や本品がトラップされ、破損、切断を生じる可能性がある。］

・造影剤や薬剤等の注入の際は先端からの流出を確認すること。流出がない場合はキンク、折れ等の異常が考えられる為、直ちに注入を中止し新しい製品と交換すること。破損の原因となるため、加圧またはガイドワイヤーによる開通操作は行わないこと。

・本品にキンク、折れ等が発生した状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。［無理な挿入、操作は本品を穿孔／破損し、血管を損傷する恐れがある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

・再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

・冠動脈スパスムの既往歴のある患者。［急性冠閉塞の可能性がある。］

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［X 線による胎児への影響が懸念される。］

・冠動脈バイパス術（以下、CABG）の適応できない患者。［急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急 CABG を必要とする。］

・重症心不全を有する患者。

・出血性素因や腎不全の患者。

・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。

・重症全身性感染症や発熱している患者。

・非代償性心不全症を有する患者。

・重症の肺疾患を有する患者。

・重篤な血清電解質異常の患者。

・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。［症状悪化の可能性がある。］

・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。［アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。］

＜適用対象（併用医療機器）＞

・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

・インジェクター（自動注入装置）を使用する場合は、注入圧を1000psi（6895kPa）以下（開放系）に設定すること。［最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する可能性がある。］

・ガイドワイヤーは、品目仕様等に記載する最大ガイドワイヤー径以下のものを使用すること。［最大ガイドワイヤーより太いガイドワイヤーを使用すると、ガイドワイヤーの挿入および抜去に抵抗を感じ、場合によっては本品の破損、切断及び血管損傷などの可能性がある。］

・活栓付きのガイディングカテーテルを使用する場合、本品を挿入したまま活栓操作を絶対に行わないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・本品を、デタッチャブル型の塞栓用コイルのデリバリーには使用しないこと。

＜適用対象（使用方法）＞

・高度石灰化病変には使用しないこと。

・バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部には使用しないこと。［急性冠閉塞の可能性がある。］

・頭蓋内血管及び頸部血管には使用しないこと。

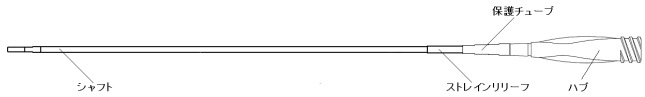
・経皮的冠動脈形成術（PTCA）、冠動脈用ステント留置術、血管造影法及び 血管内処置診断・治療などの手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師以外は使用しないこと。［不適切な操作による不具合発生の可能性がある。］

・緊急 CABG を速やかに行えない施設では使用しないこと。［不具合又は合併症が発生した場合に速やかに対処できない。］

・形状付け（リシェイプ）は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】



材質

シャフト	：ナイロン系樹脂
ハブ	：ナイロン系樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は血管内診断・処置用として、血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤などを注入するために使用する。本品はガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーと併用し、血管へのアクセスを容易にするために設計されたシングルルーメンカテーテルであり、ハブよ

り薬剤などを、目的とする血管内部位に選択的に注入することができる。

また、本品は、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

ただし、頸動脈、頭蓋内の脳血管を除く。

【品目仕様等】

引張強度　　カテーテル外径0.75 ㎜未満：3N以上

　　カテーテル外径0.75 ㎜以上：5N以上

最大ガイドワイヤー径：0.36㎜（0.014インチ）

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の準備

1-1 本品を渦巻きチューブごと滅菌包装から取り出す。

1-2 ヘパリン加生理食塩液の入ったバットに本品を渦巻きチューブごと浸す。

1-3 シリンジを用いてフラッシュコネクターから渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、渦巻きチューブ内をヘパリン加生理食塩液が溢れるまで、確実に注入する。

注意・渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入する際は、ゆっくり注入すること。［本品が渦巻きチューブから飛び出す可能性がある。］

1-4 本製品を渦巻きチューブから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。渦巻きチューブから本製品を抜去する際に抵抗を感じたら、再度渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、本製品に潤滑性を与える。

注意・本品を取り出す際、渦巻きチューブ端部で本品を曲げずにまっすぐ引き抜くこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

2. 本品の挿入

2-1 ハブよりヘパリン加生理食塩液を注入し、本品内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。

2-2 最大適用ガイドワイヤー径以下のガイドワイヤーをハブから本品の内腔に挿入しガイドワイヤー先端を本品先端部に合わせる。

注意・ガイドワイヤーを本品先端から挿入する場合は、本品を傷つけないよう慎重に行うこと。

2-3 ガイディングカテーテルに接続されているＹコネクターの止血弁を緩め、本品を挿入する。

注意・Y コネクターの止血弁は、緩めてあることを確認すること。［緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。］

・止血弁を締め付けたままでの操作は行わないこと。また、止血弁の過度な締め付けは行わないこと。［本製品が破損する可能性がある。］

2-4 高分解能Ｘ線透視下で本品をガイディングカテーテル先端から2～3㎝ 手前まで進める。

注意・ガイディングカテーテルに既に他のデバイスが入っている場合、慎重に本品を挿入すること。［他のデバイスが本品と一緒に押し込まれて、血管を損傷する可能性がある。］

2-5 高分解能Ｘ線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管に挿入し、目的血管内の到達可能な箇所もしくは適切な箇所まで進める。

2-6 ガイディングカテーテルより確認造影を行い、ガイドワイヤーが目的部位に到達していること、あるいは目的部位を通過していることを確認する。ガイドワイヤーの位置確認は必ず多方向から造影を行い、目的の血管に確実に挿入されていることを確認する。

2-7 Ｙコネクターの止血弁を緩めた後、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを確実に固定し、本品先端部にある X 線不透過マーカーを目安に先端が目的部位に到達する、もしくは目的部位を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。

注意・本品は、親水性コーティングがされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。

・本品先端部外径よりも細い血管に挿入する際は、医師の判断のもと慎重に行なうこと。［血管を損傷する可能性がある。］

・蛇行の激しい血管に挿入する際は、医師の判断のもと慎重に行なうこと。

・本品がトラップされた、もしくはその可能性がある場合、回転操作は行なわないこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

2-8 必要に応じて、カテーテル内腔に気泡が入らないように注意してガイドワイヤーを抜去した後、造影剤、薬液及び塞栓物質の注入を行う。なお、注入後はガイドワイヤーを本品の内腔に挿入する。

3. 本品の抜去

3-1 Ｙコネクターの止血弁を緩める。

3-2 ガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、ガイドワイヤーに沿ってまっすぐ本品を抜去する。

3-3 本品を抜去後、 Ｙコネクターの止血弁を締める。

注意・本品の抜去の際は、高分解能Ｘ線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

・本品を抜去中に抵抗を感じたら、本品、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。

・ガイドワイヤーを血管内に残した状態で本品を抜去する際には、ガイドワイヤーで血管を損傷することが無いよう慎重に行うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルシャフトは弾力性があり、はねやすいため、ヘパリン加生理食塩液を満たしたバットに入れて保管する場合は、飛び出しに注意すること。
・本品の先端部は柔軟であるため、先端部を傷つけないように慎重に取り扱うこと。
・カテーテルハブに必要以上の応力を加えないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
・抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血が取れにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。また、ガイドワイヤールーメン内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。
・本品を取り扱う際には、本品のキンクに注意しながら、慎重に行うこと。本品がキンクした場合は、使用を中止すること。［キンクした状態での操作は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］
・本品を血管内に挿入した状態でアングルを付けたガイドワイヤーの挿入を行なう場合、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、本品の先端からガイドワイヤーを出す前に高分解能 X 線透視下で、ガイドワイヤーの動きを止めて本品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤーを本品先端から出すようにする。［本品の先端からガイドワイヤーが勢いよく飛び出し、血管を損傷する可能性がある。］
・先端が硬いタイプのガイドワイヤーを医師の判断のもと使用する際は、慎重に本品に挿入し、高分解能 X 線透視下で、ガイドワイヤーの動きを確認しながら慎重にガイドワイヤーを操作すること。［ガイドワイヤー先端が本品より突き抜け血管を損傷する可能性がある。］
・術前に、手技に使用する全ての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・全ての操作は無菌的に行うこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品に結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。
・本品が折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入装置）により薬剤、造影剤を注入しないこと。［最大耐圧以下においても、本品の破損の可能性がある。］
・本品は使用前に渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、本品の全表面が濡れたことを確認してから取り出し、使用すること。
・本品の表面が乾燥した場合、表面の潤滑性を維持するため、再度ヘパリン加生理食塩液で浸すこと。
・渦巻きチューブから本品を取り出すときに抵抗を感じたら、無理に引き出さず、渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を更に注入してから再度取り出すこと。
・エア抜きの際、ハブを過度に叩かないこと。［ハブが破損する可能性がある。］
・本品を挿入、抜去する際は、ヘパリン加生理食塩液で十分に灌流し、エクステンションワイヤーを取り付けるか、またはカテーテル交換用の長いガイドワイヤーを挿入した後、挿入、抜去をすること。エクステンションワイヤー接続時、本品の先端部分が接続部分を通過する際に抵抗を感じることがあるため、注意して操作すること。
・ガイディングカテーテルおよび本品内は、常にヘパリン加生理食塩液で灌流すること。造影剤や塞栓物質の注入後は、特によく灌流すること。［造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれる恐れがある。］
・インジェクター（自動注入装置）は造影剤の注入時のみに使用し、他の薬剤注入には用いないこと。
・ガイディングカテーテル内への挿入時に抵抗がある場合は、無理に押し進めずに一旦抜去して本品及びガイドワイヤーに異常が無いことを確認すること。
・本品の操作の際、局所的に過度な曲げを加えないこと。［血管の損傷や本品破損の恐れがある。］
・本品に異常がある場合には、使用しないこと。また、使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
・本品にメス、はさみ及び鉗子等で傷を付けないこと。
・ガイドワイヤー又は塞栓コイルの操作時に何らかの原因によりカテーテル内腔で詰まり又は操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
・本品の挿入時、又は操作時に折れ曲がった場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
・本品の使用中は体温・脈拍・呼吸等の患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。
・本品の急激な操作は絶対に行わないこと。［血管内膜を損傷する恐れがある。］

・本品を血管内に挿入中に、本品の操作性が悪くなったら、本品、ガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーを一緒に抜去すること。

＜不具合＞

本品は非常に精密に作られているので、本品の使用に際し無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

- キンク
- 切断
- 破損
- ねじれ
- 抜去困難
- 挿入困難

＜有害事象＞

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。（有害事象は、これらに限定されるものではない。添付文書を熟読し発生を予防すること。）

- 急性心筋梗塞
- 冠動脈完全閉塞
- 血管解離、穿孔、破裂、傷害
- 出血性合併症
- 心筋虚血
- （不安定）狭心症
- 心室細動を含む不整脈
- 動脈塞栓／血栓／閉塞
- 薬剤等に対するアレルギー
- 低血圧／高血圧
- 感染症及び穿刺部合併症
- 血管攣縮/痙攣
- 動静脈瘻
- 徐脈／動悸
- 脳血管障害
- 虚血性合併症
- 末梢血管虚血
- その他の心臓病
- 発熱
- 肺塞栓症
- 悪寒
- 腎不全
- 内出血又は血腫
- 大動脈解離
- 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- 死亡
- 器具破損による血管内への残存
- 遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による。］

・使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

・1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

名　　称：株式会社カネカ

住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

電話番号：06-6226-5256

［製造元］

名　　称：株式会社カネカメディックス

［販売元の氏名又は名称及び住所等］

名　　称：株式会社カネカメディックス

住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18